＊＊ 2015 年 3 月改訂（第 5 版）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　認証番号　224ABBZX00182000
＊ 2014 年 6 月改訂（第 4 版）

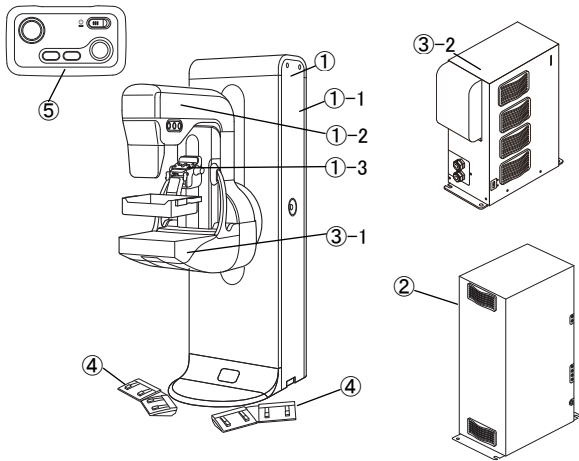
機械器具 09　据置型デジタル式乳房用Ｘ線診断装置（37672000）

管理医療機器　　特定保守管理医療機器　　設置管理医療機器

デジタル式乳房用Ｘ線診断装置 FDR MS-3500

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

1．構成
本装置（FDR MS-3500）の基本構成は以下のとおりです。
(1) 本体（FDR-3500DRLH）
①撮影スタンド
①-1：カラム
①-2：スイベルアーム（X線管装置、X線可動絞りを収納）
①-3：圧迫機構
②X線高電圧装置
③X線平面検出器（FDR-3000DRL）
③-1：フラットパネルセンサ
③-2：制御キャビネット
④フットスイッチ
⑤コントロールパッド

(2) ワークステーション（FDR-3000AWS）
①PC 本体 ②モニター ③キーボード ④マウス
⑤HUB ユニット

＊＊＊(3) 選択可能な付属品
詳細は取扱説明書を参照してください。

①圧迫板	・18×24圧迫板(Low) ・18×24圧迫板(High) ・18×24圧迫板(Small) ・18×24L圧迫板(Flex) ・18×24L圧迫板(FS) ・18×24圧迫板(FS Small) ・18×24圧迫板（Shift P） ・24×30圧迫板(Low) ・24×30圧迫板(High) ・24×30圧迫板(Shift)	・24×30圧迫板(Shift Small) ・24×30H圧迫板(Flex) ・24×30H圧迫板(FS) ・角型スポット圧迫板 ・拡大撮影用圧迫板 ・拡大角型スポット圧迫板 ・丸型スポット圧迫板 ・拡大丸型スポット圧迫板 ・腋窩撮影用圧迫板 ・2Dバイオプシー圧迫板
②絶縁トランス		
③装置外部との入出力機能		
④画像の表示及び処理の機能		
⑤遮蔽板		
⑥拡大撮影台S		
⑦リモートスイッチ	・リモート撮影スイッチ ・リモート撮影フットスイッチ	
⑧防護板		
⑨操作卓		
⑩モニターアーム（1～2台）		

(4) 動作環境

周囲温度	相対湿度	気圧
20℃～30℃	30%～75%　結露なきこと	750hPa～1060hPa

2．電気的定格および機器の分類
(1) 電気的定格
本体（FDR-3500DRLH）

定格電圧	周波数	入力電流
AC 200/208/220/230/240V	50/60Hz	16.5A

(2) 電撃に対する保護の形式

本体（FDR-3500DRLH）	クラスⅠ機器（永久設置形）、据置形機器
ワークステーション（FDR-3000AWS）	クラスⅠ機器

(3) 電撃に対する保護の程度

本体（FDR-3500DRLH）	B形装着部を持つ機器
ワークステーション（FDR-3000AWS）	装着部なし

3．外形寸法

	幅（mm）	奥行（mm）	高さ（mm）	質量（kg）
撮影スタンド	624	1270	1974～2285	370
制御キャビネット	205	503	530	20
ジェネレーター（X線高電圧装置）	315	445	825	70

(注)　ワークステーション FDR-3000AWS は、汎用電気機器である PC 本体、モニター、キーボード、マウス、HUB ユニットで構成されます。外観、寸法、質量、電気的定格は汎用電気機器のタイプに依存します。

［動作原理］

X線管装置は、回転陽極を有するX線管が収められており、X線高電圧装置から供給された高電圧の電位差により電子を陽極に衝突させることでX線を発生する。
乳房を透過したX線は、X線平面検出器で電気信号に変換される。
変換された電気信号はワークステーションのコンピュータに送られる。ワークステーションでは、画像処理した画像をモニターに表示し、画像を内部記録装置に記録する。

【使用目的又は効果】

［使用目的］

乳房を透過したX線の電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。　　　897N102411D

【使用方法等】

［装置の使用方法］

本装置の操作方法の概要を以下に示します。

1．使用前の作業

(1) 制御キャビネットの電源がOFFであればONにする。(制御キャビネットは特別な事情が無い限り､常時電源をONにしておく｡)

(2) 日常の始業点検（装置周辺の安全確認など）をし、据置型デジタル式乳房用X線診断装置のシステム電源をONする。

(3) システム電源ONに連動して、ワークステーションが異常なく起動することを確認する。

(4) 装置のキャリブレーションが自動で実施される。

2．検査の開始

(1) 被検査者情報、撮影メニュー等を入力する。検査の目的により圧迫板を取り付ける。

3．撮影

通常撮影／トモシンセシス撮影の場合：

(1) 据置型デジタル式乳房用X線診断装置のアームの高さと角度を適切にあわせる。

(2) 被検者の位置決めを行う。

(3) 必要に応じて圧迫を行う。

(4) 照射野を確認する。

(5) ワークステーションで、撮影モードを設定する。

・フルオート：撮影モード(低線量 等、線量調整できるもの)を、マウスを用いて設定する。

・セミオート：kV、ターゲット/フィルタ、撮影モード等を、マウスを用いて設定する。

・マニュアル：kV、mAs、ターゲット/フィルタ等を、マウスを用いて設定する。

(6) 据置型デジタル式乳房用X線診断装置の撮影スイッチを押して撮影を行う。

(7) 圧迫板を開放する。

(8) ワークステーションで画像を最適化する。

予期しない障害が発生した場合には、緊急停止ボタンを押して、装置を停止する。

定位撮影の場合：

(1) バイオプシーを行う場合はバイオプシーポジショナーをスイベルアームに取り付ける。

(2) 撮影条件の設定を行う。

** (3) スイベルアームに角度をつけ左右から撮影する。またはトモシンセシス撮影をする。

(4) ワークステーションで画像を最適化する。

(5) ワークステーションで画像を表示し穿刺部位を決定する。その位置にバイオプシーポジショナーで穿刺位置を設定する。

(6) バイオプシー（穿刺生検）を行う。

(7) 使用後に装置の清掃を行う。

4．検査の終了

(1) 検査終了操作をする。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照すること。

［組み合わせて利用する機器等］

1．他の据置型デジタル式乳房用X線診断装置のバイオプシーポジショナー

本装置は、以下の据置型デジタル式乳房用X線診断装置のバイオプシーポジショナー FDR-2000BPY、およびその構成品を接続する事ができる。

製造販売業者	販売名	認証番号
富士フイルム(株)	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2500	223ABBZX00020000

2．他の据置型デジタル式乳房用X線診断装置の付属品

本装置は、以下の装置の付属品である。

ラテラルアプローチキット

ラテラルアダプター、ラテラル用バイオプシー圧迫板

ニードルホルダー

ニードルガイド

ニードルカバー

を組み合わせて利用できる。

製造販売業者	販売名	認証番号
富士フイルム(株)	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2500	223ABBZX00020000

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1．装置に異常がないこと、また、フェースガード、圧迫板などが確実に取り付けられていることを確認してから検査を開始すること。

*2．拡大撮影台を使用するときは、確実に取り付けられていることを確認してから検査を開始すること。

3．検査開始前には、患者の状況（体内植込み型心臓ペースメーカー、除細動器の植込み、乳房インプラントの使用）などを十分確認すること。

4．乳房を圧迫する際は、患者に痛みや不快感を与えないよう、細心の注意を払うこと。

5．撮影スタンドの可動部には、絶対に触れないこと。また、撮影中は撮影スタンドの可動部に患者および介添人が近づいたり、触れたりしないように注意すること。

6．撮影中は、患者が動かないようにすること。

7．撮影室内でX線を操作する場合は、撮影室内に十分なX線防護物を設置すること。

8．撮影室外でX線を操作する場合は、撮影室内の防護扉を閉め、撮影室内の患者が監視できる状態で操作を行うこと。また、患者と技師または医師が互いに会話できるようにインターホンなどを使用すること。

9．装置を使用する前には､緊急停止ボタンの位置を確認すること。また、緊急停止ボタンの作動を定期的に確認すること。

10. 撮影スタンド、スイベルアームの動作範囲内には、機器や物などを置かないこと。衝突または体の一部がはさまれたりして、患者または技師のけがが、画像アーチファクトを招くおそれがあります。

11. スイベルアームの角度および高さを調整するとき、または回転させるときは、衝突したり、体の一部がはさまれたりする危険性のある箇所に患者がいないことを確認してから行うこと。

12. 操作卓に寄りかかったり、腰をかけたりしないこと。スイベルアームが壊れる、操作卓が壊れる、または倒れてけがをするおそれがあります。

13. 撮影中は、撮影スタンド、スイベルアーム、フラットパネルセンサなどに強い衝撃を与えないように注意すること。十分な画質が得られず、読影に影響を与えるおそれがあります。

14. 画像に付帯する情報を確認して、診断に使用すること。特に患者情報は十分確認すること。

15. 撮影台の上にものを置いて、キャリブレーションを行わないこと。キャリブレーション不良によるアーチファクトが生じるおそれがあります。この場合は、キャリブレーションをやり直すこと。

16. システム感度（S値）は経時による変動や故障により変動する場合があるため、S値を撮影の照射線量設定やAECの調整には使用しないこと。

17. バイオプシーを行う際には、以下の内容に従うこと。

・ 事前にバイオプシーポジショナーの精度を確認すること。ニードルガイドは毎回使用後に、清掃、滅菌消毒を行うこと。滅菌消毒は院内で定められた鋼製手術用具の滅菌消毒手順に準拠して行ってください。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。

2．装置を使用の際は設置環境(温度､湿度､電源定格)を守ること。

3．機器、及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

4．患者、および技師または医師が接触する部分は、常に清潔に保つこと。患者の血液などが付着した場合、すみやかに消毒剤などで消毒すること。
5．次のような消毒剤は使用しないこと。品質・性能および安全性を保証できません。
・合成樹脂、ゴム部材、ウレタン樹脂部材などの塗装がはがれるおそれのある消毒剤。
・金属やゴム部材に対して、強い腐食性のある塩素系消毒剤。
・消毒剤の添付文書に記載されている使用上の注意事項で、金属、プラスチックおよび塗装に対し、使用不可と記載されている消毒剤。
・装置内部に入り込むおそれのあるホルマリンガスやスプレータイプの消毒剤。

詳細な注意事項については、取扱説明書を参照してください。

［相互作用］

1．装置の傍で携帯電話、トランシーバなど電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害をおよぼすおそれがあるので使用しないこと。
2．指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を保障できない。

［妊婦、産婦及び授乳婦等への適用］

1．妊婦、妊娠の疑いのある患者、および授乳中の患者の場合は、検査を慎重に実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

周囲温度	相対湿度	気圧
15℃～35℃	10%～80%　結露なきこと	750hPa～1060hPa

設置環境
1．水などのかからない場所に設置すること。
2．ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光など、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3．傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意して設置すること。
4．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5．X線平面検出器の電源部（制御キャビネット）は連続通電すること。

［耐用期間］

本装置の耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り10年間です。
また、FDR-3000AWSの耐用期間は5年です。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
定期保守点検は契約の内容によって異なりますので、詳細は弊社または弊社指定の業者にお問合せください。
定期交換部品の交換周期の詳細は、取扱説明書を参照してください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期
全般	
筐体およびケーブル類の外観確認	毎日
装置の正常な起動・終了、および接続されている装置との正常な通信	毎日
圧迫板の目視点検	毎日
各種動作の確認	毎日
AEC の点検	毎日
撮影テーブル、圧迫板などの清掃・消毒	毎日
緊急停止ボタンの動作確認	1ヶ月
圧迫モーターのブレーキの確認	1ヶ月
バイオプシーポジショナー/ラテラルアダプター	
精度確認	毎日
機械的点検	1ヶ月

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期
全般	
エラーログおよび曝射回数の確認	半年
画像の確認	半年
AWS の点検	半年
トモシンセシス画像確認	半年
装置の目視点検・清掃	半年
昇降スタンド、操作卓の点検	1年
管球の点検	1年
グリスアップ	1年
マイクロスイッチの確認・調整	1年
スイベルアームの動作確認	1年
緊急停止スイッチの点検	1年
コリメータの点検	1年
ジェネレータの確認・調整	1年
FPD のキャリブレーション	1年
曝射認識機能の確認	1年
AEC の点検	1年
X 線出力の確認・調整	1年
トモシンセシスの調整	1年
圧迫ユニットの点検	1年
エアフィルタの清掃・交換	2年
グリッドの確認・調整	2年
バイオプシーポジショナー	
ポジショナーの駆動部の点検	1年
ポジショナーの接続部の点検	1年
ラテラルアダプター	
アダプター駆動部の点検	1年

*主な定期交換部品

定期交換部品名
エアーフィルタ
各種圧迫板

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
製造業者：フジフイルム イメージング　システムズ（スーヂョウ）シーオーエルティーデェー（中国）
FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
電話番号：03-6419-8033